



TS-2009-1

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD LABORAL

25 de febrero, 2009

A: Usuarios del sistema de administración mejorado de TheraSphere® (Nº de referencia K125914-034)

ASUNTO: Uso de pinzas de tornillo durante la administración de TheraSphere

La pinza de tornillo es parte del equipo de administración mejorado de TheraSphere (nº de referencia K125914-034) y se ubica en la línea de salida, entre las etiquetas 'D' y 'E'. La sección 'Instrucciones para la infusión de TheraSphere' en las Instrucciones de uso/Encarte del paquete TheraSphere no incluyen instrucciones para el uso de la pinza de tornillo. Los errores en el uso de la pinza de tornillo pueden tener como resultado la entrada de una pequeña burbuja de aire en la línea de salida del equipo de administración, antes de la administración de TheraSphere. Esto, a su vez, puede cambiar la dinámica del flujo y acúmulo de las microesferas.

ACCIÓN RECOMENDADA PARA EL USUARIO:

Las instrucciones para el uso apropiado de la pinza de tornillo son las siguientes:

Después de la preparación del equipo de administración de TheraSphere, pero antes de presionar las etiquetas amarillas para insertar las agujas en el vial unidosis, cierre la pinza de tornillo en la línea de salida entre las etiquetas 'D' y 'E'.

Después de conectar la línea de salida 'E' al microcatéter del paciente y después de presionar las etiquetas amarillas para insertar las agujas en el vial unidosis, libere la pinza de tornillo.

Si su institución usa una lista de comprobación para la administración de TheraSphere, asegúrese de que se incluyen estas instrucciones.

UNIDADES AFECTADAS:

La revisión 3 de las Instrucciones de usuario no incluye instrucciones para el uso de la pinza de tornillo.

ACCIÓN CORRECTIVA DE MDS NORDION:

MDS Nordion llevará a cabo inmediatamente las acciones necesarias para actualizar los encartes de los paquetes afectados.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN:

Los clientes en Norteamérica pueden ponerse en contacto con Atención al cliente de MDS Nordion en 1-866-363-3330. Los clientes fuera de Norteamérica pueden llamar al 1-877-474-5999 y solicitar el departamento de Atención al cliente. Los clientes también pueden enviar un mensaje de correo electrónico a MDS Nordion a TheraSphere@mdsinc.com.

Las autoridades nacionales competentes han sido informadas de la acción correctiva de seguridad laboral. Este aviso se debe remitir a todas las personas de su institución que necesiten tener conocimiento del mismo.